ESTIMATES

Patented Medicine Prices Review Board

2002-2003
Estimates

Part III – Report on Plans and Priorities

Canada

The Estimates Documents

Each year, the government prepares Estimates in support of its request to Parliament for authority to spend public monies. This request is formalized through the tabling of appropriation bills in Parliament. The Estimates, which are tabled in the House of Commons by the President of the Treasury Board, consist of three parts:

Part I – The Government Expenditure Plan provides an overview of federal spending and summarizes both the relationship of the key elements of the Main Estimates to the Expenditure Plan (as set out in the Budget).

Part II – The Main Estimates directly support the *Appropriation Act*. The Main Estimates identify the spending authorities (votes) and amounts to be included in subsequent appropriation bills. Parliament will be asked to approve these votes to enable the government to proceed with its spending plans. Parts I and II of the Estimates are tabled concurrently on or before 1 March.

Part III – Departmental Expenditure Plans which is divided into two components:

(1) **Reports on Plans and Priorities (RPPs)** are individual expenditure plans for each department and agency (excluding Crown corporations). These reports provide increased levels of detail on a business line basis and contain information on objectives, initiatives and planned results, including links to related resource requirements over a three-year period. The RPPs also provide details on human resource requirements, major capital projects, grants and contributions, and net program costs. They are tabled in Parliament by the President of the Treasury Board on behalf of the ministers who preside over the departments and agencies identified in Schedules I, I.1 and II of the *Financial Administration Act*. These documents are tabled in the spring and referred to committees, which then report back to the House of Commons pursuant to Standing Order 81(4).

(2) **Departmental Performance Reports (DPRs)** are individual department and agency accounts of accomplishments achieved against planned performance expectations as set out in respective RPPs. These Performance Reports, which cover the most recently completed fiscal year, are tabled in Parliament in the fall by the President of the Treasury Board on behalf of the ministers who preside over the departments and agencies identified in Schedules I, I.1 and II of the *Financial Administration Act*.

The Estimates, along with the Minister of Finance's Budget, reflect the government's annual budget planning and resource allocation priorities. In combination with the subsequent reporting of financial results in the Public Accounts and of accomplishments achieved in Departmental Performance Reports, this material helps Parliament hold the government to account for the allocation and management of public funds.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by
the Minister of Public Works and Government Services, 2002

Available in Canada through your local bookseller or by mail from
Canadian Government Publishing (PWGSC)
Ottawa, Canada K1A 0S9

Telephone: 1-800-635-7943
Internet site: http://publications.pwgsc.gc.ca

Catalogue No. BT31-2/2003-III-86

ISBN 0-660-61792-7

102-05136/

Patented Medicine Prices Review Board

2002-2003

Estimates
A Report on Plans and Priorities

Approved

Minister of Health Canada

Table of Contents

Section I Message 1
Chairperson's Message 1
Management Representation Statement 3

Section II Raison d'être 5
2.1 Mandate 5

Section III Plans and Priorities by Strategic Outcomes 7
3.1 Strategic Outcomes 7

Section IV Organization 13
4.1 Strategic Outcomes and Business Line 13
4.2 Accountability 13
4.3 Planned Spending 14

Section V Financial Information 17
Table 5.1 Source of Non-respendable Revenue 17
Table 5.2 Net Cost of Program for the Estimates Year 18

Section VI General Information 19
Listing of Board Members 19
Statutory Annual Reports and Other PMPRB Reports 19

Section I

Message

Chairperson's Message

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent, quasi-judicial tribunal created by Parliament as a result of revisions to the *Patent Act* in 1987 (Bill C-22) which increased patent protection for pharmaceutical products. The PMPRB represents a strategic component of federal policy to balance consumer protection and affordable health care with the trade and industrial development objectives of pharmaceutical patent legislation.

In a recent survey, many of the PMPRB's principal stakeholders commented on the importance of drug price regulation and the value of research and development for new drugs and treatments. The PMPRB must remain mindful of its two fundamental roles in protecting consumers and contributing to Canadian health care, as defined by its mandate: the first is its regulatory role, to ensure that patented drug prices are not excessive; and the second is the analysis and reporting role, to provide information on pharmaceutical trends, including trends in prices and research and development expenditures.

In the October 2001 issue of its NEWSletter (www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications) the PMPRB announced the implementation of a major transparency initiative with respect to drug price regulation. Following public consultation, the Board is acting on the consensus recommendation of its Working Group on Price Review Issues (Working Group) to make the results of the reviews of new drugs by Board Staff, for purposes of applying the price guidelines, publicly available. This is an important initiative which will provide another valuable source of information about new drugs.

The PMPRB is currently engaged in a major review of the price guidelines for new drugs. The Working Group is now looking at the Guidelines for new drugs in category 3 which includes new medicines that provide moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines. The Board has also asked it to consider the issue of the use of pharmacoeconomics in the Guidelines. It is anticipated that the Working Group's report will be presented to the Board in fiscal year 2002-03. The Board has committed to further and broader public consultation prior to making any changes to the Guidelines.

The Board has also committed, in its Research Agenda, to a review of the Guidelines with respect new drugs in category 2, i.e., new medicines that provide a breakthrough or substantial improvement, and issues related to international price comparisons.

In addition, the PMPRB has an important role in reporting on pharmaceutical price trends. For the past two and a half years, as a result of a Memorandum of Understanding with the Minister of Health, the PMPRB has conducted detailed analyses and reported on expenditure trends, price levels and cost drivers facing Federal/Provincial/Territorial drug benefit plans. Pending the availability of funding, the PMPRB will accept responsibility, in partnership with the Canadian Institute for Health Information (CIHI), for the new National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) which was announced by Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health at their annual meeting in September 2001.

The PMPRB is adapting and evolving as changes occur in the pharmaceutical sector. It will continue to pursue a dynamic and forward-looking approach based on ongoing consultations with stakeholders and continued commitment to openness and transparency.

Robert G. Elgie
Chairperson

MANAGEMENT REPRESENTATION STATEMENT

I submit, for tabling in Parliament, the 2002-2003 Report on Plans and Priorities (RPP) for the Patented Medicine Prices Review Board.

To the best of my knowledge the information in this document:

- Accurately portrays the PMPRB's plans and priorities.
- Is consistent with the reporting principles contained in the *Guide to the Preparation of the 2002-2003 Report on Plans and Priorities.*
- Is comprehensive and accurate.
- Is based on sound underlying information and management systems.

I am satisfied as to the quality assurance processes and procedures used for the RPP production.

The reporting structure, on which this document is based, has been approved by Treasury Board Ministers and is the basis for accountability for the results achieved with the resources and authorities provided.

Name: Wayne D. Critchley
Executive Director

Date: 30 Jan 02

Section II

Raison d'être

2.1 Mandate

Regulatory	*To protect consumer interests and contribute to Canadian health care by regulating the maximum prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that they are not excessive.*
Reporting	*To report annually to Parliament on:* *1. its price review activities* *2. the price trends of all medicines* *3. the ratio of research-and-development expenditures to sales revenues for individual patentees and for all pharmaceutical patentees in Canada.*
Inquiry	*To inquire into any matter which may be referred to it by the Minister of Health.*

Section III

Plans and Priorities by Strategic Outcomes

3.1 Strategic Outcomes

The PMPRB's intended strategic outcomes are as follows:

- To provide assurance that manufacturers' prices for patented medicines sold in Canada are not excessive.
- To report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada.
- To report on the pharmaceutical research and development expenditures of patentees in Canada.
- To continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada.

3.1.1 *To provide assurance that manufacturers' prices for patented medicines are not excessive.*

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. Board staff reviews 100% of the manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada to ensure compliance with the PMPRB's Guidelines.[1] The PMPRB receives information on the prices charged by manufacturers of patented medicines in Canada, analyzes the data and takes action, when required, to effect price reductions. Price reductions are accomplished through:

- voluntary action taken by the patentees;

[1] For more information on the Excessive Price Guidelines see the website: (www.pmprb-cepmb.gc.ca under Legislation, Regulations, Guidelines; *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 1)

- formal Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) to lower prices and offset excess revenues; or,

- following public hearings in which the Board finds prices to be excessive, through the issuance of remedial orders.

The PMPRB relies on voluntary compliance wherever possible since it is more effective, less time consuming, and less costly to all parties. Voluntary compliance by patentees is facilitated by published Guidelines intended to assist companies in setting prices that are not excessive.

Under the *Patent Act*, the Board is required to consider the prices of medicines in other countries, the prices of other medicines in the same therapeutic class, changes in the Consumer Price Index (CPI), and other factors when assessing whether or not the price of a patented medicine is excessive. The *Act* allows the Minister of Health, in consultation with provincial ministers of health and others, to make regulations regarding additional factors the Board shall take into consideration in determining if a price is excessive and to assign additional powers to the PMPRB.

In the Auditor General's report tabled in Parliament in September 1998, he commented on the verification of price information reported to the PMPRB by patentees.[2] In 2001-02, the PMPRB completed an evaluation of its foreign and domestic price verification processes. The results of these evaluations indicate that the current processes are appropriate and cost-effective. However, to ensure that the price information provided by patentees continues to be accurate, the PMPRB has committed to conduct further internal reviews of a selected sample of foreign price data and the domestic prices of the 50 top-selling patented drug products from time to time as reported in the Board's Research Agenda.

In addition, the Board has announced that it will make the results of the reviews of new patented medicines by Board Staff, for purposes of applying the

---

[2] The Auditor General made the following recommendation with respect to price information reported by patentees in order to enhance public confidence in the price review work conducted by the PMPRB:
". . . the PMPRB should, in performing its price review work, identify cost-effective means to check the accuracy of price information submitted by patentees." (*Paragraph 17.90*)
www.oag-bvg.gc.ca

Excessive Price Guidelines, publicly available.[3] For more information on this transparency initiative, see subsection 3.1.4 of this report.

3.1.2 *To report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada.*

Patentees are also required, under the Regulations, to submit to the PMPRB information on their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. On an annual basis, Board staff conducts analyses of this information and reports the trends in manufacturers' prices and the volume of patented drug products sold in Canada; trends in manufacturers' prices of all drug products - patented and non-patented; as well as a comparison of Canadian patented drug prices to international patented drug prices. The results of these analyses are published in the Board's Annual Report which is available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca under Publications.

For the past two and a half years, as a result of a Memorandum of Understanding (MOU) with the Minister of Health, the PMPRB has completed detailed analyses and reports on expenditure trends, price levels and cost drivers facing public drug benefit plans as well as interprovincial price comparison analysis. The MOU terminates on March 31, 2002.

Pending the availability of funding, the PMPRB will accept responsibility, in partnership with the Canadian Institute for Health Information (CIHI) for the new National Prescription Drug Utilization Information System which was announced by Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health at their annual meeting in September 2001 (www.hc-sc.gc.ca under Media Room, *News Releases*). The new drug information system will bring together data from the major public drug plans in Canada and permit more in-depth analyses that can be used to facilitate continuous improvement in pharmaceuticals management.

---

[3] For more information on the Excessive Price Guidelines see the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca under Legislation, Regulations, Guidelines; *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 1

For additional information on the Board's Decision see the October 2001 issue of the NEWSletter on the website.

3.1.3 *To report on the pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees in Canada.*

Under the *Patent Act*, the PMPRB monitors and reports the research and development spending as reported to it by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The Act requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

The PMPRB is the only comprehensive source of information on the R&D expenditures by pharmaceutical patentees in Canada, including the R&D-to-sales ratios for individual patent holding companies. An annual report on this analysis can be found in the Board's Annual Report which is available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca under Publications.

During fiscal year 2002-2003, the PMPRB will conduct and report on a comparison of pharmaceutical research and development spending in Canada and seven other countries; the last report was published in 1997.

3.1.4 *To continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada.*

The PMPRB's focus on transparency builds on the recommendations of the Standing Committee on Industry in 1997, on the PMPRB's extensive consultations which led to the *Road Map for the Next Decade* in 1998, and the report of the Auditor General in 1998. During the consultative process, the Board received valuable feedback from stakeholders, all pointing to the need to increase transparency in the price review policies and procedures.

The PMPRB has just announced the implementation of a major transparency initiative with respect to drug price regulation. Following public consultation, it will act on the consensus recommendation of the Working Group to make results of the reviews of new drugs by Board Staff, for purposes of applying the Guidelines, publicly available. This is an important initiative in providing another valuable source of information about new drugs to both practitioners and consumers. Among other things, these reviews will offer information on the economic and therapeutic assessment of new drugs in comparison with existing drugs already available to treat the same medical conditions. They will

also provide useful cost comparisons to facilitate the cost-effective utilization of pharmaceuticals.

This change also reflects the Board's commitment to increase transparency in how it fulfils its mandate and is consistent with other initiatives to enhance its consultation and communications efforts.

The importance of the PMPRB's transparency initiatives was confirmed by a survey of its major stakeholders conducted in August and September 2001. The results of this survey showed that stakeholders want greater transparency during and after the price review process in order to increase consumers' confidence in the process.[4]

---

[4] A summary of the results of the interviews conducted as part of the Environmental Scan and Performance Evaluation for PMPRB can be found in the January 2002 issue of the NEWSletter available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca under Publications.

Section IV

Organization

4.1 Strategic Outcomes and Business Line

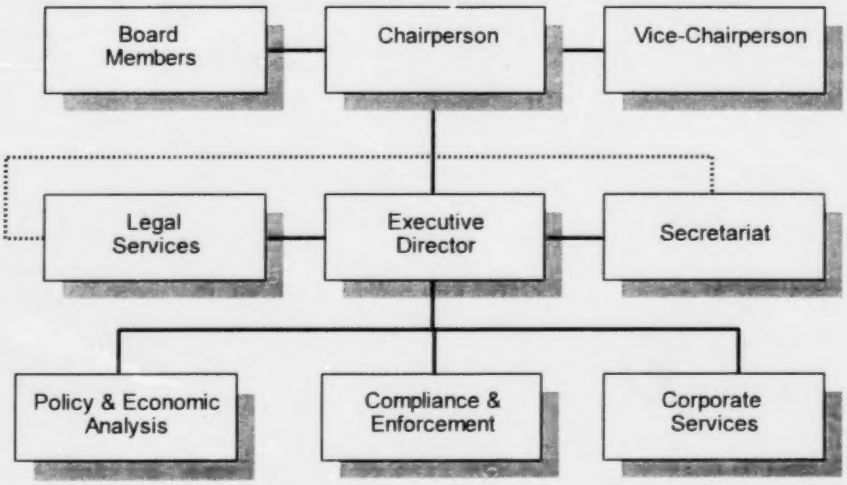
Business Line	Strategic Outcomes				Total (000's)
PMPRB	Assurance that manufacturers' prices for patented medicines sold in Canada are not excessive	Report on trends in manufacturers' prices for all medicines in Canada	Report on the pharmaceutical R&D expenditures of patentees in Canada	To continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada	$ 3,681.0

The PMPRB has one business line which matches its program, the Patented Medicine Prices Review Board.

4.2 Accountability

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the staff. Senior staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.

Figure 1: Organization Structure of the PMPRB



4.3 Planned Spending

The Planned Spending table summarizes the Main Estimates plus Supplementary Estimates, the Minister of Finance's Budget and other associated adjustments to arrive at the total planned spending requirements for the PMPRB. It also identifies planned full time equivalents (FTE) levels over the planning period.

Table 4.1 Patented Medicine Prices Review Board - Planned Spending

(thousands of dollars)	Forecast* Spending 2001-2002	**Planned*** Spending 2002-2003**	Planned Spending 2003-2004	Planned Spending 2004-2005
Budgetary Main Estimates (gross)	4,085.0	**3,681.0**	3,690.0	3,690.0
Non-budgetary Main Estimates (gross)	-	-	-	-
Less: Respendable revenue	-	-	-	-
Total Main Estimates	4,085.0	**3,681.0**	3,690.0	3,690.0
Adjustments**	114.0	-	-	-
Net Planned Spending	4,199.0	**3,681.0**	3,690.0	3,690.0
Less: Non-respendable revenue	62.6	-	-	-
Plus: Cost of services received without charge	676.6	**662.6**	662.8	662.8
Net Cost of Program	4,813.0	**4,343.6**	4,352.8	4,352.8

Full Time Equivalents	38.0	**34.0**	34.0	34.0

* Reflects the best forecast of total planned spending to the end of the fiscal year. Includes funding allocated in the MOU with the Minister of Health.

** Adjustments are to accommodate approvals obtained since the Main Estimates and include Budget initiatives, Supplementary Estimates etc.

*** Does not include funding for the National Prescription Drug Utilization Information System.

Section V

Financial Information

Table 5.1 Source of Non-respendable Revenue[5]				
(thousands of dollars)	Forecast Revenue 2001-2002	**Planned Revenue 2002-2003**	Planned Revenue 2003-2004	Planned Revenue 2004-2005
Patented Medicine Prices Review Board	-	-	-	-
Source of non-respendable revenue:				
Voluntary Compliance Undertaking	62.6	-	-	-
Total Non-respendable Revenue	62.6	-	-	-

[5] The money reported as non-respendable revenue (NRR) does not represent revenues generated by the PMPRB. This money includes payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

Table 5.2 Net Cost of Program for the Estimates Year	
(thousands of dollars)	**TOTAL**
Net Planned Spending (Gross Budgetary and Non-budgetary Main Estimates plus Adjustments)	3,681.0
Plus: Services Received without Charge	
Accommodation provided by Public Works and Government Services Canada (PWGSC)	496.3
Contributions covering employees' share of employees' insurance premiums and expenditures paid by the TBS	166.3
	4,343.6
Less: Non-respendable Revenue	-
2002-2003 Net cost of Program	4,343.6

Section VI

General Information

Listing of Board Members

The Patented Medicine Prices Review Board consists of no more than five part-time members appointed by the Governor-in-Council. As of January 31, 2001 the Board members were:

Chairperson:

Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.S.C.(C)

Vice-Chairperson:

Réal Sureau, FCA

Members:

Anthony Boardman B.A.(hons.), Ph.D.
Ingrid S. Sketris, BSc (Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Statutory Annual Reports and Other PMPRB Reports

Legislation Administered and Associated Regulations

- *Patent Act* R.S. 1985, c. P-4, as amended by R.S. 1985, c. 33 (3rd supp.), and as further amended by S.C. 1993, c. 2

- *Patented Medicines Regulations, 1994* SOR/94 - 688, as amended by SOR/95 - 172

Guidelines

- Compendium of Guidelines, Policies and Procedures
- Patentees' Guide to Reporting (1995)
- (Proposed) Rules of Practice and Procedure (June 2001)

ANNUAL REPORT Series *(1989 to 2000)*

NEWSletter Series *(1997 to 2002)*

BUDGET DES DÉPENSES

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Budget des dépenses
2002-2003

Partie III – Rapport sur les plans et les priorités

Canada

Les documents budgétaires

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement. Le Budget des dépenses qui est déposé à la Chambre des communes par la présidente du Conseil du Trésor, comporte trois parties :

Partie I – Le Plan de dépenses du gouvernement présente un aperçu des dépenses fédérales et résume les rapports entre les principaux éléments du Budget principal des dépenses et le Plan de dépenses (qui figure dans le budget).

Partie II – Le Budget principal des dépenses étaye directement la *Loi de crédits*. Le Budget principal des dépenses énonce les autorisations de dépenser (crédits) et les sommes à inclure dans les projets de loi de crédits que le Parlement doit adopter afin que le gouvernement puisse mettre en applications ses plans de dépenses. Les Parties I et II du Budget des dépenses sont déposées simultanément le 1er mars ou avant.

Partie III – Le Plan de dépenses du ministère est divisé en deux documents :

1) **Les rapports sur les plans et les priorités (RPP)** sont des plans de dépenses établis par chaque ministère et organisme (à l'exception des sociétés d'État). Ces rapports présentent des renseignements plus détaillés au niveau des secteurs d'activité et portent également sur les objectifs, les initiatives et les résultats prévus; il y est fait également mention des besoins connexes en ressources pour une période de trois ans. Les RPP contiennent également des données sur les besoins en ressources humaines, les grands projets d'immobilisations, les subventions et contributions, et les coûts nets des programmes. Ils sont déposés au Parlement par la présidente du Conseil du Trésor au nom des ministres responsables des ministères et des organismes désignés aux annexes I, I.1 et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Ces documents sont déposés au printemps, pour renvoi aux comités qui font ensuite rapport à la Chambre des communes conformément au paragraphe 81(4) du Règlement.

2) **Les rapports ministériels sur le rendement (RMR)** rendent compte des réalisations de chaque ministère et organisme en fonction des attentes prévues en matière de rendement qui sont indiquées dans leur RPP. Ces rapports sur le rendement, qui portent sur la dernière année financière achevée, sont déposés au Parlement en automne par la présidente du Conseil du Trésor au nom des ministres responsables pour les ministères et des organismes désignés aux annexes I, I.1 et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

Le Budget des dépenses, de même que le budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par
le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux, 2002

En vente au Canada chez votre libraire local ou par la
poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada (TPSGC)
Ottawa (Canada) K1A 0S9

Téléphone : 1-800-635-7943
Site Internet : http://publications.tpsgc.gc.ca

No. de catalogue BT31-2/2003-III-86

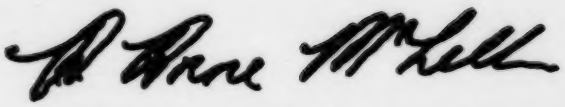
ISBN 0-660-61792-7

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

2002-2003

Budget des dépenses
Un rapport sur les plans et priorités

Approuvé



Ministre de Santé Canada

Table des matières

Section I Message 1
Message du président 1
Déclaration de la direction 3

Section II Raison d'être 5
2.1 Mandat 5

Section III Plans et priorités en fonction des résultats stratégiques 7
3.1 Résultats stratégiques 7

Section IV Organisation 13
4.1 Résultats stratégiques et secteur d'activité 13
4.2 Obligation de rendre compte 13
4.3 Dépenses prévues 14

Section V Renseignements financiers 17
Tableau 5.1 Recettes non disponibles 17
Tableau 5.2 Coût net du programme pour l'année budgétaire 18

Section VI Renseignements généraux 19
Liste des membres du Conseil 19
Rapports annuels exigés par la loi et autres rapports du CEPMB 19

Section I

Message

Message du président

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire indépendant créé par le Parlement à la suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont augmenté la protection des brevets pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique fédérale visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

Dans le cadre d'un récent sondage, plusieurs des principaux intervenants du CEPMB ont insisté sur l'importance de la réglementation des prix des médicaments et sur la valeur de la recherche et du développement de nouveaux médicaments et de nouveaux traitements. Le CEPMB doit rester conscient de ses deux rôles essentiels, soit de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au système de santé canadien, tel qu'il a été défini dans son mandat : le premier est un rôle de réglementation pour assurer que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs; et le deuxième est un rôle d'analyse et de divulgation de données, soit de fournir de l'information utile sur les tendances des produits pharmaceutiques, notamment les tendances des prix et les dépenses en matière de recherche et de développement.

Dans l'édition d'octobre 2001 de *La Nouvelle* (www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications) le CEPMB annonce la mise en oeuvre d'une initiative importante sur la transparence relative à la réglementation des prix des médicaments. Dans la foulée de la consultation publique, le Conseil donne suite aux recommandations consensuelles du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix (Groupe de travail) de rendre publics les résultats des examens des nouveaux médicaments qu'effectue le personnel du Conseil, en application des Lignes directrices sur les prix, accessibles au public. C'est une initiative importante qui offrira une autre source précieuse de renseignements sur les nouveaux médicaments.

Le CEPMB effectue actuellement une analyse en profondeur des Lignes directrices sur les prix des nouveaux médicaments. Le Groupe de travail étudie, en ce moment, les Lignes directrices concernant les médicaments de la catégorie 3 laquelle inclut les médicaments qui présentent à tout le plus une amélioration modeste par rapport à des

médicaments existants. Le Conseil lui a aussi demandé d'étudier la question du recours à la pharmacoéconomie dans les Lignes directrices. Il est prévu que le rapport du Groupe de travail soit présenté au Conseil durant l'exercice 2002-2003. Le Conseil s'est engagé à mener une vaste consultation publique avant d'apporter des changements aux Lignes directrices.

Le Conseil s'est aussi engagé, dans son programme de recherche, à étudier les Lignes directrices relatives aux médicaments de la catégorie 2, à savoir, de nouveaux médicaments qui représentent une découverte ou une amélioration importante, et aux questions liées à la comparaison des prix internationaux.

De plus, le CEPMB joue un rôle important dans la divulgation de données sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques. Depuis deux ans et demi, comme suite à un protocole d'entente avec le ministre de la Santé, le CEPMB a mené une analyse détaillée et a fait rapport sur les tendances relatives aux dépenses, sur le niveau des prix et sur les facteurs de coût, autant de facteurs avec lesquels doivent composer les régimes publics d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux. En attendant la disponibilité de fonds, le CEPMB accepte la responsabilité, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), du nouveau Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) qui a été annoncé par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé dans le cadre de leur rencontre annuelle de septembre 2001.

Le CEPMB s'adapte et évolue en fonction des changements qui surviennent dans l'industrie pharmaceutique. Il continuera à poursuivre une approche dynamique et progressiste fondée sur des consultations permanentes auprès des intervenants, et un engagement soutenu à faire preuve d'ouverture et de transparence.

Robert G. Elgie
Président

DÉCLARATION DE LA DIRECTION

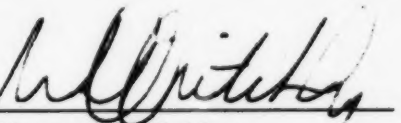
Je soumets, en vue de son dépôt au Parlement, le rapport sur les plans et les priorités de 2002-2003 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

À ma connaissance, les renseignements contenus dans ce rapport :

- décrivent fidèlement les plans et les priorités du CEPMB;
- sont conformes aux principes de présentation énoncés dans les *Lignes directrices pour la préparation du Rapport sur les plans et les priorités 2002-2003*;
- sont complets et exacts;
- sont fondés sur de bons systèmes d'information et de gestion.

Je suis satisfait des méthodes et des procédures d'assurance de la qualité qui ont été utilisées pour produire le RPP.

Les ministres du Conseil du Trésor ont approuvé la structure de rapport sur laquelle s'appuie le présent document et qui sert de fondement à la reddition de comptes sur les résultats obtenus au moyen des ressources et des pouvoirs fournis.

Nom : 

Wayne D. Critchley
Directeur exécutif

Date : 30 Jan 02

Section II

Raison d'être

2.1 Mandat

Réglementation	***Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix maximaux qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.***
Présentation de rapports	***Soumettre chaque année au Parlement un rapport sur :*** ***1. ses activités d'examen des prix;*** ***2. les tendances des prix pour l'ensemble des médicaments;*** ***3. le rapport entre les dépenses en recherche et développement et le produit des ventes pour chaque breveté et pour tous les titulaires de brevets pharmaceutiques.***
Enquête	***Faire enquête sur toute affaire que peut lui renvoyer le ministre de la Santé.***

Section III

Plans et priorités en fonction des résultats stratégiques

3.1 Résultats stratégiques

Les résultats stratégiques escomptés du CEPMB s'énoncent comme suit :

- fournir l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs;
- fournir de l'information sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada;
- fournir de l'information sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada;
- continuer dêtre un organisme public transparent, dynamique et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada.

3.1.1 *Fournir l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés ne sont pas excessifs*

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les titulaires de brevets doivent, dans les soixante jours qui suivent la première vente de leur médicament, soumettre au Conseil des rapports sur son prix de lancement et sur la valeur des ventes. Ils doivent, par la suite, soumettre tous les six mois des rapports détaillés sur les prix et la valeur des ventes de leurs différents médicaments brevetés, et ce, tant que le brevet n'est pas arrivé à échéance. Le personnel du Conseil analyse 100 % des prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada pour assurer le respect des Lignes directrices du CEPMB[1]. Le CEPMB reçoit de l'information sur les prix imposés par les fabricants de médicaments brevetés au Canada. Il analyse

---

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les Lignes directrices : Prix excessifs, consultez le site Web suivant : (www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Lois, Règlements, Lignes directrices; *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Chapitre 1)

les données et, s'il y a lieu, prend des dispositions pour qu'on réduise les prix. Cette réduction peut s'effectuer de diverses manières :

- le titulaire du brevet baisse le prix de son plein gré;
- un engagement de conformité volontaire (engagement) formel donne lieu à une diminution du prix et au remboursement des recettes excédentaires; ou,
- des ordonnances correctives sont émises à l'issue d'audiences publiques où le Conseil conclut que les prix sont excessifs.

Le CEPMB compte sur la conformité volontaire chaque fois que la chose est possible, car cette solution s'avère plus efficace et permet aux parties concernées d'épargner du temps et de l'argent. Des lignes directrices aident les brevetés à se conformer de leur plein gré en leur montrant comment établir un prix non excessif.

La *Loi sur les brevets* oblige le Conseil à tenir compte du prix des médicaments pratiqué dans d'autres pays, du prix des médicaments de la même classe thérapeutique, de la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC) et d'autres paramètres lorsqu'il établit si le prix d'un médicament breveté est excessif ou non. La *Loi* autorise le ministre de la Santé, en consultation avec ses homologues provinciaux et d'autres personnes, à formuler des règlements sur les autres facteurs que le Conseil doit inclure dans son examen et à accorder des pouvoirs supplémentaires au CEPMB.

Dans son rapport déposé au Parlement en septembre 1998, le Vérificateur général a commenté la vérification des renseignements sur les prix rapportés au CEPMB par les brevetés[2]. En 2001-2002, le CEPMB a effectué une évaluation des processus de vérification des prix canadiens et des prix étrangers. Le résultat indique que les procédures courantes sont appropriées et rentables. Toutefois, pour s'assurer que les renseignements sur les prix fournis par les brevetés continuent d'être exacts, le CEPMB, s'est engagé à mener, de temps à autre, d'autres examens internes d'un échantillonnage choisi de données sur les prix canadiens et les prix étrangers des cinquante

---

[2] Le Vérificateur général a fait la recommandation qui suit en ce qui concerne les renseignements sur les prix rapportés par les brevetés afin d'améliorer la confiance du public dans le travail de vérification des prix effectué par le CEPMB :
« ...le CEPMB devrait trouver des moyens rentables de vérifier l'exactitude de l'information relative aux prix que lui fournissent les brevetés. » (paragraphe 17.90) : www.oag-bvg.gc.ca.

médicaments brevetés les plus vendus. Cet engagement est inclus dans son programme de recherche.

De plus, le Conseil a annoncé que les rapports des examens des nouveaux médicaments brevetés effectués par le personnel du Conseil, afin d'appliquer les Lignes directrices : Prix excessifs, seraient accessibles au public.[3] Pour obtenir de plus amples renseignements sur cette initiative sur la transparence, voir l'alinéa 3.1.4 du présent rapport.

3.1.2 *Fournir de l'information sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada*

Le Règlement oblige les titulaires de brevets à soumettre au CEPMB leurs données concernant la valeur annuelle de leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés. Chaque année, le personnel du Conseil effectue l'analyse de ces renseignements et fournit de l'information sur les tendances des prix des fabricants et les ventes de produits pharmaceutiques brevetés vendus au Canada; les tendances des prix des fabricants pour tous les produits pharmaceutiques brevetés ou non; et les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et ailleurs dans le monde. Les résultats de ces analyses sont publiés dans le rapport annuel du Conseil, disponible dans le site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications.

Depuis deux ans et demi, comme suite à un protocole d'entente avec le ministre de la Santé, le CEPMB a mené, d'une part, une analyse détaillée et a fait rapport sur les tendances relatives aux dépenses, sur le niveau des prix et sur les facteurs de coût, autant de facteurs avec lesquels doivent composer les régimes publics d'assurance-médicaments et, d'autre part, une analyse comparative du prix des médicaments dans les provinces. Le protocole d'entente doit prendre fin le 31 mars 2002.

En attendant la disponibilité de fonds, le CEPMB accepte la responsabilité, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), du nouveau Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) qui a été annoncé par les ministres fédéral, provinciaux et

---

[3] Pour obtenir de plus amples renseignements sur les Lignes directrices : Prix excessifs, consultez le site Web suivant : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Lois, Règlements, Lignes directrices; *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Chapitre 1).

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur la décision du Conseil, voir l'édition d'octobre 2001 de *La Nouvelle*, sur le site Web.

territoriaux de la Santé dans le cadre de leur rencontre annuelle de septembre 2001 (www.hc-sc.gc.ca, sous Salle des médias, *Communiqués de presse*). Le nouveau système regroupera les données des principaux régimes publics d'assurance-médicaments et permettra de faire des analyses plus poussées qui peuvent servir à faciliter une amélioration constante de la gestion des produits pharmaceutiques.

3.1.3 *Fournir de l'information sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada*

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit exercer une surveillance des dépenses annuelles de recherche et développement des brevetés et en faire rapport. Il ne peut toutefois influencer, d'aucune manière, le type de recherche effectuée ni la valeur des dépenses de recherche et développement des brevetés. Par ailleurs, la *Loi* oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de recherche et développement au Canada. Il doit tenir compte, dans son calcul, de tous les revenus tirés des ventes de ses médicaments au Canada, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence.

Le CEPMB constitue la seule source d'information complète sur les dépenses de recherche et de développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada, notamment les ratios des dépenses de recherche et développement par rapport aux recettes tirées des ventes de chacune des entreprises titulaires de brevets. Cette analyse est publiée dans le rapport annuel du Conseil, disponible dans le site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications.

Durant l'exercice 2002-2003, le CEPMB effectuera une analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans sept autres pays; le dernier rapport a été publié en 1997.

3.1.4 *Continuer d'être un organisme public transparent, dynamique et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada*

L'importance qu'accorde le CEPMB à la transparence s'inscrit dans la foulée des recommandations de 1997 du Comité permanent de l'industrie, de sa vaste consultation qui a mené à la publication du *Guide pour la prochaine décennie*, et du rapport du Vérificateur général de 1998. Les commentaires intéressants des intervenants, reçus durant le processus de consultation, font état de la nécessité, pour le Conseil, de démontrer une plus grande

transparence dans l'application de ses politiques et de ses procédures d'examen des prix.

Le CEPMB vient d'annoncer la mise en oeuvre d'une initiative importante sur la transparence relative à la réglementation des prix des médicaments. Dans la foulée de la consultation publique, il donne suite aux recommandations consensuelles du Groupe de travail de rendre publics les résultats des examens des nouveaux médicaments qu'effectue le personnel du Conseil, en application des Lignes directrices sur les prix, accessibles au public. C'est une initiative importante qui offrira une autre source précieuse de renseignements sur les nouveaux médicaments tant pour les praticiens que pour les consommateurs. Ces analyses fourniront, entre autres, de l'information sur l'évaluation économique et scientifique des nouveaux médicaments, par rapport aux médicaments existants, pour traiter les mêmes affections médicales. Les comparaisons de coûts qui en découleront favoriseront une utilisation rentable des produits pharmaceutiques.

Ce changement correspond à l'engagement du Conseil d'accroître la transparence sur la façon dont il s'acquitte de son mandat et témoigne des autres initiatives visant à améliorer les efforts de consultation et de communication.

Un sondage de ses principaux intervenants, mené en août et septembre 2001, confirme l'importance des initiatives de transparence du CEPMB. Pour donner une plus grande confiance aux consommateurs, les intervenants demandent au Conseil de faire preuve de plus de transparence pendant et après le processus d'examen des prix.[4]

---

[4] Un résumé des conclusions des entrevues effectuées pour le CEPMB, dans le cadre de l'analyse de la conjoncture et de l'évaluation de la performance, se trouve dans l'édition de janvier 2002 de *La Nouvelle* affichée sur le site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications.

Section IV

Organisation

4.1 Résultats stratégiques et secteur d'activité

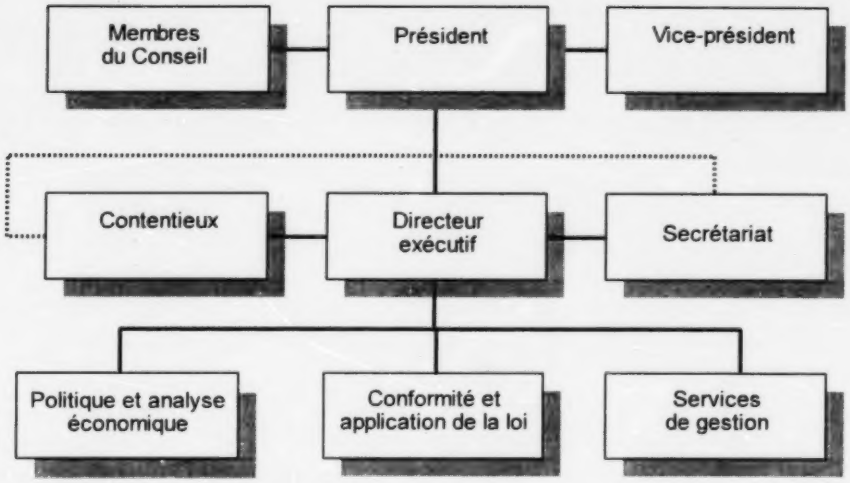
Secteur d'activité	Résultats stratégiques				Total (000)
CEPMB	Assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs	Rapport sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada	Rapport sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	Continuer d'être un organisme public transparent, dynamique et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada	3 681.0 $

Le CEPMB n'a qu'un secteur d'activité qui correspond à son programme, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

4.2 Obligation de rendre compte

Le Conseil est composé d'au plus cinq membres à temps partiel nommés par le gouverneur en conseil, dont un président et un vice-président. Le président est désigné, conformément à la *Loi sur les brevets* comme chef de la direction du Conseil et, à ce titre, il a le pouvoir de superviser et de diriger les travaux du Conseil. Le directeur exécutif dirige le travail du personnel. Le personnel supérieur comprend le directeur exécutif, le directeur, Conformité et application de la loi, le directeur, Politique et analyse économique, le directeur, Services de gestion, la secrétaire du Conseil et l'avocate principale.

Figure 1 : Structure organisationnelle du CEPMB



4.3 Dépenses prévues

Le tableau des dépenses prévues résume les données du Budget principal des dépenses, du Budget supplémentaire des dépenses, du Budget fédéral et des autres rajustements connexes, établissant ainsi les dépenses totales prévues de l'organisation dans son ensemble. Le tableau donne aussi le nombre d'équivalents temps plein (ETP) que l'on prévoit utiliser au cours de la période de planification.

Tableau 4.1 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Dépenses prévues

(en milliers de dollars)	Prévisions* des dépenses 2001-2002	**Dépenses prévues*** 2002-2003**	Dépenses prévues 2003-2004	Dépenses prévues 2004-2005
Budgétaires du Budget principal des dépenses (brut)	4 085,0	**3 681,0**	3 690,0	3 690,0
Non budgétaires du Budget principal des dépenses (brut)	-	-	-	-
Moins : Recettes disponibles	-	-	-	-
Total du Budget principal des dépenses	4 085,0	**3 681,0**	3 690,0	3 690,0
Rajustements**	114,0	-	-	-
Dépenses nettes prévues	4 199,0	**3 681,0**	3 690,0	3 690,0
Moins : Recettes non disponibles	62,6	-	-	-
Plus : Coût des services reçus à titre gracieux	676,6	**662,6**	662,8	662,8
Coût net du programme	4 813,0	**4 343,6**	4 352,8	4 352,8

Équivalents temps plein	38	**34**	34	34

* Reflète les meilleures prévisions des dépenses totales d'ici la fin de l'exercice. Comprend les fonds accordés dans le protocole d'entente avec le ministre de la Santé.

** Les rajustements tiennent compte des approbations qui ont été obtenues depuis le Budget principal des dépenses et doivent comprendre les initiatives du Budget fédéral, le Budget supplémentaire des dépenses, etc.

*** N'inclut pas le financement du Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance.

Section V

Renseignements financiers

Tableau 5.1 Recettes non disponibles[5]

(en milliers de dollars)	Prévisions de recettes 2001-2002	**Recettes prévues 2002-2003**	Recettes prévues 2003-2004	Recettes prévues 2004-2005
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	-	-	-	-
Source des recettes non disponibles :				
Engagements de conformité volontaire	62,6	-	-	-
Totales des recettes non disponibles	62,6	-	-	-

[5] Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles comprennent les sommes que les titulaires de brevets versent au gouvernement canadien aux termes des engagements de conformité volontaire ou des ordonnances de remboursement des revenus excédentaires du Conseil. Le Ministre est habilité à conclure avec une province une entente portant sur la répartition des remboursements de revenus excessifs perçus par le Receveur général, moins les coûts encourus pour la perception et la distribution des sommes ainsi perçues.

Tableau 5.2 Coût net du programme pour l'année budgétaire	
(en milliers de dollars)	**TOTAL**
Dépenses nettes prévues (budgétaires et non budgétaires brutes du Budget principal des dépenses plus les rajustements)	3 681,0
Plus : services reçus sans frais	
Locaux fournis par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC)	496,3
Contributions de l'employeur aux primes du régime d'assurance des employés et dépenses payées par le SCT	166,3
	4 343,6
Moins : Recettes non disponibles	-
Coût net du programme en 2002-2003	4 343,6

Section VI

Renseignements généraux

Liste des membres du Conseil

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés compte un nombre maximal de cinq membres à temps partiel nommés par le gouverneur en conseil. À compter du 31 janvier 2001, les membres du Conseil étaient :

Président :

Robert G. Elgie, LL.B., M.D., F.R.S.C.(C), LL.D. (hon)

Vice-président :

Réal Sureau, FCA

Membres :

Anthony Boardman B.A.(spécialisé), Ph.D.
Ingrid S. Sketris, BSc (Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Rapports annuels exigés par la loi et autres rapports du CEPMB

Loi administrée et règlement connexe

- *Loi sur les brevets* L.R. 1985, c. P-4, modifiée par L.R. 1985, c. 33 (3e supp.), et modifiée par la suite par L.R. 1993, c.2

- *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* DORS/94 - 688, modifié par DORS/95 - 172

Lignes directrices

- Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
- Guide des brevetés (1995)
- Règles de pratique et de procédure (proposées) (Juin 2001)

RAPPORTS ANNUELS *(1989 à 2000)*

***La Nouvelle* (série)** *(1997 à 2002)*